



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

AEROSOL MISTRAL
MISTRAL NEBULIZER
NÉBULISEUR MISTRAL
MISTRAL NEBULIZADOR
INALADOR MISTRAL
MISTRAL INHALATOR

REF

28102



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com
export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Italy



CE 0476



Aérosol Mistral est un appareil pour l'aérosolthérapie par nébulisation à alimentation électrique 230V ~ / 50Hz, à usage domestique.

Appareil conçu pour une utilisation non continue (Ton : 20 min / Toff : 40min).

Cet appareil médical, facile à transporter et à utiliser, est indiqué pour la nébulisation de bronchodilatateurs et antibiotiques. Carcasse en plastique avec isolation thermique et électrique élevée, conformément à la réglementation européenne en matière de sécurité.

INDICATIONS GÉNÉRALES



- LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT D'UTILISER L'APPAREIL.
- POUR L'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT, SUIVRE TOUJOURS LES INDICATIONS DE VOTRE MÉDECIN TRAITANT.
- NE JAMAIS DÉMONTER L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE DU FOURNISSEUR ET/OU LE SERVICE TECHNIQUE GIMA.
- AVANT D'UTILISER L'APPAREIL, LE SORTIR DE SON SAC.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. À l'ouverture, vérifier que l'appareil est en parfait état en faisant particulièrement attention à la présence éventuelle de dommages sur les parties en plastique qui peuvent empêcher l'accès aux parties internes de l'appareil sous tension, casser le câble ou en endommager la gaine. **Dans ce cas, ne pas brancher la prise électrique. Contrôler l'appareil avant toute utilisation.**
2. Avant de brancher l'appareil, vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette et le type de prise utilisée correspondent aux caractéristiques du réseau d'alimentation électrique sur lequel l'appareil sera branché.
3. Ne jamais laisser l'appareil inutilement branché : débrancher la prise du réseau d'alimentation si l'appareil n'est pas utilisé.
4. Respecter les consignes de sécurité indiquées pour les appareils électriques, à savoir :
 - Utiliser uniquement des accessoires et des composants originaux fournis par le fabricant Gima S.p.A. pour préserver toute l'efficacité et la sécurité de l'appareil.
 - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau.
 - Poser l'appareil sur une surface plane et stable afin d'éviter d'en obstruer les ouvertures de refroidissement situées sur les côtés de l'appareil.
 - Ne jamais utiliser l'appareil dans des endroits contenant des mélanges anesthésiques inflammables au contact de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
 - Ne jamais utiliser l'appareil avec des instruments pour l'anesthésie et la ventilation pulmonaire.
 - Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées.
 - L'utilisation de cet appareil par des enfants et/ou des personnes handicapées doit toujours se faire sous la supervision d'un adulte en pleine possession de ses capacités mentales.
 - Ne jamais laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation électrique s'il n'est pas utilisé.
 - Ne jamais tirer le câble d'alimentation pour enlever la prise, mais débrancher celle-ci en la tenant avec les doigts.
 - Conserver et utiliser l'appareil dans des endroits à l'abri des agents atmosphériques



et loin de toutes sources de chaleur.

- Après chaque utilisation, ranger l'appareil dans son sac et le conserver à l'abri de la poussière et des rayons du soleil.
 - En règle générale, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs, simples ou multiples et/ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il est nécessaire d'utiliser des modèles conformes aux normes de sécurité, en faisant de toute façon attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation autorisées indiquées sur les adaptateurs et les rallonges.
5. Pour les opérations de réparation, s'adresser uniquement au service technique Gima ou à un centre d'assistance technique agréé par le fabricant et demander que soient utilisées uniquement des pièces détachées originales. Le non-respect de cette consigne peut compromettre la sécurité de l'appareil.
 6. **Cet appareil doit être utilisé uniquement pour l'usage pour lequel il a été conçu et décrit dans ce mode d'emploi, à savoir comme nébuliseur pour l'aérosolthérapie.** Toute utilisation autre que celle pour laquelle l'appareil a été conçu est considérée comme incorrecte et donc potentiellement dangereuse ; le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages provoqués par une utilisation incorrecte ou si l'appareil a été utilisé sur des installations électriques non conformes à la réglementation en vigueur en matière de sécurité.
 7. Des précautions particulières doivent être prises avec cet appareil médical pour ce qui concerne la compatibilité électromagnétique : l'appareil doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents de livraison : l'appareil Mistral doit être installé et utilisé loin d'appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer le fonctionnement de l'appareil.
 8. Certains éléments de l'appareil peuvent être ingérés par des enfants en raison de leurs dimensions réduites ; conserver l'appareil hors de la portée des enfants.
 9. Conserver les accessoires hors de la portée des enfants. Les enfants et les personnes handicapées doivent toujours utiliser l'appareil médical sous la supervision d'un adulte en pleine possession de ses facultés mentales. Conserver le kit de nébulisation hors de la portée des enfants de moins de 36 mois car il contient de petites pièces susceptibles d'être avalées. **Ne pas laisser l'appareil sans surveillance dans des lieux accessibles aux enfants et/ou aux personnes handicapées.**
 10. Ne pas laisser l'appareil sans surveillance dans des lieux accessibles aux enfants et/ou aux personnes handicapées n'étant pas en pleine possession de leurs facultés mentales car ils pourraient s'étouffer avec le tube à air.
 11. L'appareil médical peut entrer en contact avec le patient à travers le nébuliseur / masque / embout buccal et/ou embout nasal, des éléments conformes aux dispositions visées par la norme ISO 10993-1: aucunes réactions allergiques ni irritations cutanées ne sont donc susceptibles de se manifester.
 12. L'appareil et ses éléments sont biocompatibles conformément aux dispositions visées par la norme EN 60601-1.
 13. Le fonctionnement de l'appareil est très simple ; il n'est donc pas nécessaire de prendre des précautions autres que celles indiquées dans le mode d'emploi.
 14. **ATTENTION:** Il est interdit de modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant Gima S.p.A.
Aucun élément électrique et/ou mécanique contenu dans l'appareil n'a été conçu pour être réparé par l'utilisateur.

Le non-respect de cette indication peut compromettre la sécurité de l'appareil.

15. L'utilisation de l'appareil dans des conditions environnementales autres que celles indiquées dans le mode d'emploi, peut compromettre la sécurité et les paramètres de l'appareil.
16. Les matériaux utilisés pour le contact avec les médicaments sont des polymères thermoplastiques aux propriétés de stabilité et de résistance chimique particulièrement élevées.
 Ces matériaux ont été testés avec des médicaments d'usage courant (Salbutamol, Diprionate de béclamétasone, Acétylcystéine, Budésonide, Ambroxol) sans présenter aucun phénomène d'interaction. Vu la grande variété et l'évolution continue des médicaments pouvant être utilisés, il est impossible d'exclure d'éventuelles interactions. Il est donc conseillé de :
- Utiliser toujours le médicament le plus rapidement possible après son ouverture.
 - Éviter toujours des contacts prolongés du médicament avec la cuve et la nettoyer toujours scrupuleusement après chaque utilisation.
 - En cas d'anomalies (par exemple ramollissement ou fissure) de la cuve de nébulisation, n'y verser aucune solution et ne pas effectuer l'inhalation. Contacter le service technique en spécifiant les modalités d'utilisation et le type de médicament utilisé.
17. Ne pas oublier de :
- Utiliser cet appareil uniquement avec les médicaments prescrits par le médecin traitant.
 - Effectuer le traitement en utilisant uniquement l'accessoire indiqué par le médecin en fonction de la pathologie.

 **Dans certaines situations de panne, la température de la carcasse pourrait surchauffer et provoquer un risque de brûlure en cas de contact. Quoi qu'il en soit, les températures ne sont pas supérieures à 105°C (réf. Interpretation Sheet IEC 60601-1).**

 **Gima S.p.A. ne peut être tenu pour responsable de dommages accidentels ou indirects, en cas de modifications faites à l'appareil, de réparations et/ou d'interventions techniques non autorisées, ou si l'un de ses éléments a été endommagé par accident ou suite à une utilisation incorrecte.**

 **Toute intervention non autorisée, aussi minime soit elle, sur l'appareil invalide immédiatement la garantie et quoi qu'il en soit ne garantit pas la conformité aux conditions techniques et de sécurité requises aux termes de la directive MDD 93/42/EEC (et ses modifications successives) et par les réglementations relatives de référence.**

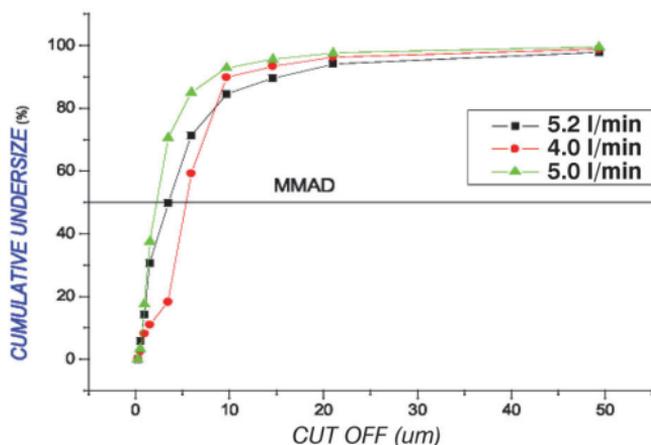
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

TYPOLOGIE (Directive 93/42/EEC)	Appareil médical Classe IIa
MODÈLE	Mistral
ALIMENTATION	230V~ / 50Hz
PUISSANCE ABSORBÉE	170 VA
FUSIBLE	F 1 x 2A L 250V
PRESSION MAXIMALE	250 kPa (2.5 Bar)
DÉBIT MAXIMAL (au compresseur)	14 l/min



PRESSION DE SERVICE	110 kPa (1.10 Bar)
DÉBIT DE SERVICE	5.0 l/min à 110 kPa
NÉBULISATION	0,35 ml/min (avec 4ml solution NaCl 0.9%)
MMAD (mesuré conformément à la norme EN 13544-1)	2,44
GSD	2,87
POIDS	1,10 Kg
DIMENSIONS	130 (L) x 89 (H) x 146 (P) mm
NIVEAU ACOUSTIQUE MAXIMAL	60 dB (A)
FONCTIONNEMENT	Ton : 20min / Toff : 40min
VOLUME MINIMAL DE REMPLISSAGE CUVE	2ml
VOLUME MAXIMAL DE REMPLISSAGE CUVE	6ml
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT	Température ambiante : 5 ÷ 35°C Pourcentage humidité ambiante : 15 ÷ 93%RH Pression atmosphérique : 700 ÷ 1060 hPa
CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	Température ambiante: -25 ÷ 70°C Pourcentage humidité ambiante : 0 ÷ 93%RH Pression atmosphérique : 500 ÷ 1060 hPa

Une copie de la Déclaration CE de conformité peut être demandée à Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 - Gessate (MI)



MMAD = Diamètre médian aérodynamique massique

GSD = Écart type géométrique

N.B.: Les mesures et les courbes ne sont pas valables pour les médicaments administrés sous forme de suspension à viscosité élevée.

NETTOYAGE DE L'APPAREIL

Nettoyer l'appareil avec un chiffon doux et sec et en utilisant des détergents non agressifs. Ne pas utiliser de chiffons trop mouillés car le contact de liquides avec les parties électriques de l'appareil peut provoquer des anomalies de fonctionnement ou résulter dangereux.



Pendant le nettoyage de l'appareil, faire attention à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil et que la prise a été débranchée.

Avant de ranger l'appareil et de toute façon avant toute nouvelle utilisation, attendre que l'appareil soit parfaitement sec.

MAINTENANCE

Aucune partie de l'appareil Mistral ne nécessite de maintenance et/ou de lubrification.

Il convient toutefois avant toute utilisation d'effectuer quelques contrôles très simples pour vérifier le bon fonctionnement et la sécurité de l'appareil. Enlever l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** qu'il n'y a aucun défaut visible ; faire particulièrement attention à la présence éventuelle de fissures dans la carcasse en plastique qui pourraient laisser certains composants électriques à découvert.

Vérifier le bon état du cordon d'alimentation qui pourrait avoir été endommagé pendant une précédente utilisation.

Brancher le cordon d'alimentation au réseau électrique et allumer l'interrupteur. Fermer l'orifice de compression avec un doigt et vérifier qu'il n'y a aucun bruit excessivement désagréable qui pourrait indiquer un dysfonctionnement.

Vérifier que le nébuliseur n'a pas été endommagé lors de la précédente utilisation (il a été mal rangé ou a subi des chocs). L'appareil est protégé par un fusible de protection (**F 2A L 250V**) qui n'est pas accessible de l'extérieur ; pour le remplacer, il est donc nécessaire de s'adresser à un technicien du fabricant.

Défaut	Cause	Solution
1.Nébulisation réduite.	Cuve de nébulisation bouchée.	Nettoyer et désinfecter la cuve de nébulisation en suivant les indications du mode d'emploi.
2.Nébulisation réduite.	Cuve de nébulisation bouchée.	Si le problème persiste après le nettoyage, remplacer la cuve de nébulisation.
3.Aucune nébulisation.	Buse gicleur mal enfoncée.	Appuyer fortement avec votre doigt sur la buse (petit cylindre) située au fond de la cuve de nébulisation en polycarbonate.
4.Nébulisation lente.	Médicament très huileux.	Diluer le médicament avec une solution physiologique.



5.Appareil bruyant.	Utilisation prolongée.	Contacter le vendeur ou le service technique Gima.
6.L'appareil ne fonctionne pas.	Cordon d'alimentation défectueux. Source d'alimentation absente et/ou défectueuse.	Remplacer le cordon d'alimentation Vérifier la source d'alimentation et les valeurs de tension.
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Aucune solution n'a été efficace.	Contacter le vendeur ou le service technique Gima.

Si après avoir vérifié les conditions précédemment décrites, l'appareil ne fonctionne toujours pas, nous vous conseillons de contacter votre revendeur ou le service technique Gima.



AVANT D'EFFECTUER TOUT CONTRÔLE EN PRÉSENCE D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA. LE FABRICANT DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR LES APPAREILS QUI APRÈS AVOIR ÉTÉ CONTRÔLÉS PAR SON SERVICE TECHNIQUE RÉSULTENT AVOIR ÉTÉ ALTÉRÉS.

NETTOYAGE ET LAVAGE DES ACCESSOIRES

Avant toute utilisation et/ou après les opérations de nettoyage, contrôler scrupuleusement le bon état de tous les accessoires fournis avec l'appareil. Éteindre l'appareil et débrancher le cordon d'alimentation avant de procéder au nettoyage.

PRÉPARATION

1. Enlever le tube à air du nébuliseur et le laisser branché à l'orifice de sortie d'air de l'appareil.
2. Tourner la partie supérieure du nébuliseur en sens anti-horaire.
3. Débrancher le pisper sur le fond du nébuliseur en forçant uniquement avec les doigts.

NETTOYAGE

Avant et après chaque utilisation, nettoyer tous les éléments du nébulisateur (sauf le tube à air) en choisissant l'une des méthodes suivantes.

Méthode 1: Nettoyer parfaitement les éléments pendant 5 minutes, à l'eau courante chaude (environ 40°C) et avec un savon neutre.

Méthode 2: Nettoyer les différents éléments (sauf le tube à air) en les plongeant dans une solution composée de 60% d'eau et 40% de vinaigre blanc. Une fois l'opération terminée, rincer abondamment sous l'eau courante chaude (environ 40°C).

Une fois le nettoyage terminé, rincer abondamment et laisser sécher à l'air dans un endroit propre.



**NE PAS FAIRE BOUILLIR LE TUBE À AIR ET LES MASQUES ET NE PAS LES NETTOYER AVEC UN AUTOCLAVE.
NE PAS LAYER LES ACCESSOIRES AU LAVE-VAISSELLE.**

LAVAGE

En présence de pathologies présentant des risques d'infection et de contamination microbienne, l'utilisateur est tenu de procéder à un lavage approprié de l'appareil et de ses éléments sous sa propre responsabilité. La procédure de lavage ne peut être effectuée que si les éléments à traiter ont été soumis à un nettoyage spécifique (voir chapitre Nettoyage). Pour le lavage, procéder comme suit :

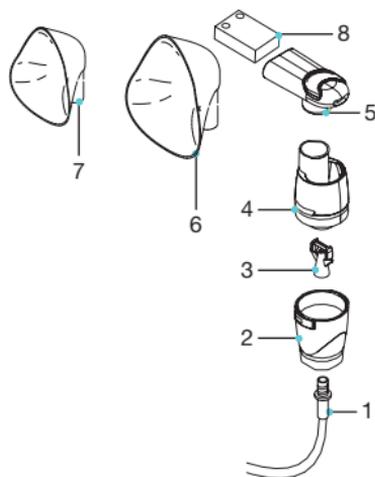
- Remplir un récipient aux dimensions appropriées pour contenir tous les différents éléments, avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant (solution à base d'hypochlorite disponible en pharmacie) et en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- La durée de l'immersion des éléments dans cette solution est indiquée sur l'emballage de la solution d'hypochlorite en fonction de la concentration choisie pour préparer la solution ;
- Rincer abondamment à l'eau potable tiède jusqu'à éliminer toute trace de solution ; sécher et ranger dans un endroit sec et non poussiéreux.
- Éliminer la solution utilisée en respectant les indications du fabricant de la solution désinfectante.

ACCESSOIRES FOURNIS

ACCESSOIRES

Kit Accessoires HI-FLO
 (Kit de nébulisation HI-FLO, Masque adultes,
 Masque enfants, Tube à air, Embout buccal
 et embout à fourche nasale)
 Filtre air (+ 2 pièces de rechange)
 Sac de transport

- 1 – Tube à air
 2 – Cuve de nébulisation
 3 – Buse
 4 – Partie supérieure du kit de nébulisation
 5 – Embout buccal
 6 – Masque adulte
 7 – Masque enfant
 8 – Embout à fourche nasale (non invasive)



Utiliser uniquement les accessoires originaux prévus et indiqués par le fabricant

NÉBULISEUR : Pour chaque patient, il est conseillé d'utiliser le nébuliseur pendant 6 mois ou 120 traitements maximum. Le nébuliseur doit être remplacé après une longue période d'inutilisation, s'il présente des déformations, s'il est cassé en tout ou partie, ou bien si la buse est obstruée par des restes de médicament sec, de la poussière, etc.

N'employer l'embout à fourche nasale que sur indication expresse du médecin traitant et en faisant attention à **NE JAMAIS INTRODUIRE** dans le nez les fourches mais en se limitant à les rapprocher le plus possible du nez.

En présence de pathologies présentant des risques d'infection et de contamination



microbienne, une utilisation strictement personnelle des accessoires et de la cuve de nébulisation nébulisatrice est conseillée (consulter toujours le médecin traitant).

L'appareil est équipé d'un filtre qui élimine les éventuelles impuretés présentes dans l'air aspiré par le compresseur. Vérifier régulièrement, ou bien si l'appareil présente des signes de mauvais fonctionnement, les conditions du filtre : le remplacer s'il est particulièrement sale.

COMMENT REMPLACER LE FILTRE À AIR : Le filtre à air doit être remplacé toutes les 25 heures de fonctionnement et lorsqu'il est particulièrement sale. Pour le remplacer, extraire le filtre de son logement et le remplacer par un filtre neuf.

Remplacer les masques et le tube à air s'ils présentent des signes visibles d'usure du matériau les composant.

Durée de vie utile prévue : Plus de 1 500 heures de fonctionnement (ou 5 ans) conformément aux conditions standards d'essai et de fonctionnement. Durée de vie de stockage : 5 ans maximum à compter de la date de fabrication.

MODE D'EMPLOI

- Contrôler l'appareil avant toute utilisation pour déceler toutes anomalies de fonctionnement éventuelles et/ou tous dommages provoqués par le transport et/ou le stockage.
- Pendant l'inhalation, le patient doit être assis bien droit et relaxé devant une table et pas dans un fauteuil pour éviter de comprimer les voies respiratoires et réduire ainsi l'efficacité du traitement.
- Il est recommandé de bien tenir le dispositif dans les mains pendant toute la durée du traitement et/ou éviter tout contact prolongé avec la carcasse de l'appareil.

ATTENTION : Poser l'appareil sur une surface plane et stable pour éviter d'en obstruer les ouvertures de refroidissement situées sur les côtés de l'appareil

1. Extraire le cordon d'alimentation et brancher la prise au réseau d'alimentation électrique en faisant attention que la tension du réseau corresponde à la tension indiquée sur la plaquette d'identification de l'appareil. Faire attention à bien dérouler le cordon d'alimentation sur toute sa longueur pour éviter tout risque de surchauffe dangereuse. Si le cordon d'alimentation est abîmé, contacter le service technique Gima pour le remplacer.
2. Ouvrir le nébuliseur en dévissant le couvercle en sens anti-horaire.
3. Verser le médicament prescrit par le médecin traitant dans la cuve de nébulisation.
4. Contrôler que la buse est correctement placée sur l'arrivée d'air à l'intérieur du nébuliseur.
5. Fermer le nébuliseur en revissant à fond le couvercle en sens horaire.
6. Brancher une extrémité du tube à air à l'embout de sortie d'air et l'autre extrémité à la sortie d'air située sur le fond du nébuliseur.
7. Contrôler que le filtre à air est correctement placé.
8. Brancher l'accessoire voulu au nébuliseur : masque enfant, masque adulte, embout buccal ou embout à fourche nasale.
9. Mettre l'interrupteur sur la position I pour démarrer la nébulisation.
10. Une fois la nébulisation terminée, mettre l'interrupteur sur la position O et débrancher la prise électrique.

11. Laver le nébuliseur et ses accessoires en respectant les indications fournies au chapitre nettoyage.
12. Ranger les accessoires dans le sac.

Utiliser toujours le nébuliseur tourné vers le haut pour éviter toute fuite éventuelle de substances et/ou médicaments pendant l'utilisation normale du nébuliseur.

Si la cuve de nébulisation est trop pleine, la vider, la nettoyer et la remplir à nouveau. Une fois le médicament versé dans la cuve, revisser à fond le haut du kit de nébulisation et répéter les opérations indiquées au chapitre "mode d'emploi".

ATTENTION : La prise du cordon d'alimentation sert à séparer l'appareil du réseau électrique ; même si l'appareil est équipé d'un interrupteur de mise en route / arrêt, la prise doit toujours être accessible, une fois l'appareil mis en route, afin d'avoir une autre façon de débrancher l'appareil du réseau électrique.



**NE JAMAIS PROCÉDER À L'INHALATION EN POSITION ALLONGÉE.
NE JAMAIS INCLINER LE NÉBULISEUR DE PLUS DE 60°.**

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET SOLUTIONS POSSIBLES

Ce chapitre contient des informations concernant la conformité de l'appareil aux dispositions visées par la norme EN 60601-1-2 (2015).

Mistral est un appareil médical particulièrement indiqué pour une utilisation domestique. Classement groupe et catégorie CISPR : groupe 1, catégorie B.



Éviter d'utiliser l'appareil à proximité ou avec d'autres appareils car cela pourrait compromettre le bon fonctionnement. Si ce type d'utilisation est nécessaire et inévitable, adopter toutes les précautions nécessaires pour que l'appareil électromédical fonctionne correctement et conformément à la destination d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et de visu l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements).



L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux fournis par le fabricant de l'appareil peut provoquer une hausse des émissions électromagnétiques et/ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet appareil et par conséquent compromettre le bon fonctionnement.



Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, y compris les périphériques des câbles pour antennes et antennes extérieurs, etc.) peuvent influencer le bon fonctionnement de l'appareil médical et ne devraient pas être utilisés à proximité (distance minimale 30 cm de l'appareil, cordon d'alimentation compris), à côté ou avec l'appareil médical. Si ce type d'utilisation est nécessaire et inévitable, adopter toutes les précautions nécessaires pour que l'appareil électromédical fonctionne correctement et conformément à la destination d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et de visu l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements). Les tableaux suivants fournissent toutes les informations nécessaires concernant les caractéristiques EMC (compatibilité électromagnétique) de cet appareil électromédical.

**Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques**

L'aérosol Mistral peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Le client et/ou l'utilisateur de l'aérosol Mistral doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement

Test d'émissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Émissions rayonnées / conduites CISPR11	Groupe 1	L'aérosol Mistral utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Les émissions RF sont donc très réduites et ne provoquent aucune interférence à proximité d'un appareil électronique.
Émissions rayonnées / conduites CISPR11	Classe [B]	L'aérosol Mistral peut être utilisé dans tous les environnements, y compris domestiques, et ceux directement reliés au réseau de distribution publique fournissant l'alimentation aux environnements utilisés pour usage domestique.
Courants harmoniques EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / papillotement EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'aérosol Mistral peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Le client et/ou l'utilisateur de l'aérosol Mistral doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement

Essai d'immunité	Limite d'essai	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) - EN 61000-4-2	± 8kV en contact ± 15kV dans l'air	L'appareil ne modifie pas son état	Les sols doivent être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires électriques rapides en salve EN 61000-4-4	± 2kV alimentation ± 1kV pour conducteurs de signal	L'appareil ne modifie pas son état	L'alimentation doit être celle utilisée pour les commerces ou les hôpitaux.
Ondes de choc EN 61000-4-5	± 0.5kV e± 1kV mode différentiel	L'appareil ne modifie pas son état	L'alimentation doit être celle utilisée pour les commerces ou les hôpitaux.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension EN 61000-4-11	5% U_T (>95% creux en U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pour 5 s	--	L'alimentation doit être celle utilisée pour les commerces ou les hôpitaux. Si l'utilisateur de l'aérosol Mistral a besoin que l'appareil fonctionne en continu, l'utilisation avec un groupe de continuité est recommandée.

Champ magnétique à la fréquence du réseau EN 61000-4-8	30 A/m	L'appareil ne modifie pas son état	L'alimentation doit être celle utilisée pour les commerces ou les hôpitaux.
---	--------	------------------------------------	---

Note: U_T est la valeur de tension d'alimentation

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'aérosol Mistral peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Le client et/ou l'utilisateur de l'aérosol Mistral doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement

Essai d'immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Immunité aux perturbations conduites EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour les appareils qui ne sont pas vitaux)	$V_i =$ 3 V rms	<p>Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à proximité de l'appareil Mistral, cordon d'alimentation compris, et respecter la distance calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distances de séparation recommandées</p> $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz à 800MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz à 2,7 GHz}$ <p>Où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des émetteurs à RF fixes, telles que calculées dans une étude électromagnétique du site^a, pourraient être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence^b. Des interférences sont possibles à proximité d'appareil portant le symbole :</p> 
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz à 2,7GHz (pour les appareils qui ne sont pas vitaux)	$E_i =$ 10 V / m	

Note 1: à 80 MHz et 800 MHz on applique l'intervalle de la fréquence la plus élevée.

Note 2: Ces critères pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par le réfléchissement de structures, objets et personne.



a. Les intensités de champ pour émetteurs fixes comme les stations de base pour les téléphones mobiles (portables et cordless) et les appareils de communication terrestres, appareils de radioamateurs, émetteurs radio en AM et FM et émetteurs télé, ne peuvent pas être prévues en théorie et de façon précise. Pour définir un environnement électromagnétique provoqué par des émetteurs RF fixes, il faudrait effectuer une analyse électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée là où l'appareil Mistral est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable susmentionné, il faudrait surveiller le bon fonctionnement de l'appareil en question. Si des anomalies sont remarquées, il peut être nécessaire d'adopter des précautions supplémentaires, comme orienter différemment l'appareil ou le placer dans un autre endroit.

b. L'intensité de champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz devrait être inférieure à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre appareils de radiocommunication portables et mobiles et l'écran

L'aérosol Mistral est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement RF sont surveillées. Le client ou l'opérateur de l'appareil Mistral peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et l'appareil Mistral (voir recommandations ci-après), en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150KHz à 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	de 80MHz à 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	de 800MHz à 2,7GHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale différente, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut se calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note 1: à 80 MHz et 800 MHz on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence le plus élevé.

Note 2: Ces critères pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par le réfléchissement de structures, objets et personne.

SYMBOLES

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
REF	Code produit	LOT	Numéro de lot
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE	SN	Numéro de série
	Disposition DEEE		Appareil de type BF
	Appareil de classe II		Limite de température
	Limite d'humidité		Limite de pression atmosphérique



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.